

## ADMINISTRATION

### ETABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

**Décision DG n° 2008-236 du 5 septembre 2008 portant création du groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie cellulaire à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé**

NOR : *SJSM0830926S*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L. 1125-1, L. 1125-4 et R. 1125-1 à R. 1125-4 ;

Vu le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 modifié fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'état, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

Il est créé auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie cellulaire. Ce groupe d'experts est chargé de :

- donner un avis sur les demandes d'autorisation des recherches biomédicales portant sur les médicaments de thérapie cellulaire et sur les préparations de thérapie cellulaire préalablement à leur mise en œuvre ;
- donner un avis sur les demandes d'autorisation de modifications substantielles des recherches biomédicales portant sur les médicaments de thérapie cellulaire et sur les préparations de thérapie cellulaire ;
- donner un avis sur toute question relative aux recherches biomédicales portant sur les médicaments de thérapie cellulaire et préparations de thérapie cellulaire susceptibles d'être utilisés dans le cadre de recherche biomédicales.

Le groupe d'experts peut en outre être saisi pour avis sur :

- des effets indésirables graves ou des suspicions d'effets indésirables graves dans le cadre des recherches biomédicales portant sur les médicaments de thérapie cellulaire et préparations de thérapie cellulaire ;
- l'élaboration de recommandations portant sur les produits entrant dans son champ de compétences ;
- la diffusion d'informations aux comités de protection des personnes, concernant tous points relatifs aux recherches biomédicales portant sur les médicaments de thérapie cellulaire et préparations de thérapie cellulaire.

#### Article 2

Le groupe est composé de 18 personnalités scientifiques nommées par le directeur général pour une durée de trois ans renouvelable et choisies pour leur compétence en matière de thérapie cellulaire. Le président et le vice-président sont désignés parmi les membres nommés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le groupe peut faire appel à des experts ou à des rapporteurs choisis sur une liste établie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### Article 3

Le secrétariat du groupe est assuré par le département de l'évaluation des produits biologiques de la direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques.

#### Article 4

Les travaux du groupe sont confidentiels. Les membres du groupe ne peuvent prendre part aux travaux du groupe s'ils ont un lien direct ou indirect avec le dossier examiné.

#### Article 5

Les membres du groupe doivent, lors de leur nomination, puis annuellement adresser au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, une déclaration mentionnant les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec des entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Ils s'engagent à signaler toutes modifications concernant ces liens.

#### Article 6

Les fonctions de membre du groupe d'experts ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 modifié susvisé.

#### Article 7

La présente décision prend effet à compter du 27 septembre 2008.

#### Article 8

La décision DG n° 2004-220 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'un groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie cellulaire à l'exclusion des cellules souches hématopoïétiques à visée de reconstitution hématopoïétique et la décision DG n° 2004-222 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'un groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie cellulaire de type cellules souches hématopoïétiques à visée de reconstitution hématopoïétique du 27 août 2004 sont abrogées à compter du 27 septembre 2008.

#### Article 9

Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative.

Fait à Saint-Denis, le 5 septembre 2008.

*Le directeur général,*  
J. MARIMBERT